



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 12ème législature

### médicaments

Question écrite n° 119985

#### Texte de la question

M. Jean-Claude Mathis souhaite attirer l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur la possibilité de permettre aux laboratoires pharmaceutiques d'installer les programmes d'observance chez les patients, tels que prévus par la loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. Les infirmiers sont en effet très soucieux de l'intérêt des malades trop souvent démunis et isolés à leur domicile. Il lui demande par conséquent de bien vouloir lui faire part des éléments de nature à répondre à ces inquiétudes.

#### Texte de la réponse

Des programmes d'accompagnement des patients sont proposés par des entreprises pharmaceutiques en appui à des traitements, notamment pour des médicaments d'utilisation complexe et au long cours. Aujourd'hui, ces programmes existent en dehors de tout encadrement réglementaire, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS) ayant simplement donné un avis sur les programmes qui lui étaient spontanément soumis par les entreprises dans un contexte où la qualification de publicité ne pouvait être d'emblée totalement exclue. Ces programmes sont parfois exigés par les autorités européennes lors de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, dans le cadre des plans de gestion du risque. Ils peuvent répondre à un besoin dans le cas de maladies chroniques, pour des produits de maniement difficile nécessitant une éducation spécifique des patients. Il peut s'agir, notamment, d'aide à l'appropriation de gestes techniques, mais aussi d'aide à l'observance. Ces programmes peuvent avoir un impact positif en favorisant le bon usage des médicaments. Si ces programmes ne sont pas assimilables à de la publicité en tant que tels, il convient néanmoins de les encadrer afin de garantir qu'ils poursuivent un objectif de bon usage du médicament, qu'ils respectent les exigences éthiques en matière de consentement et de souhait éventuel des patients de se retirer du programme, et qu'ils sont effectués conformément aux données de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament. La loi n° 2007-248 du 27 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation du droit communautaire dans le domaine du médicament comportait une habilitation du Gouvernement à prendre une ordonnance portant sur l'encadrement de ces programmes. Cependant, les débats au Parlement et les consultations auxquelles les services du ministre chargé de la santé ont procédé ont montré que le sujet n'était pas encore mûr, ce qui a conduit à la suppression de cette disposition. Lors de la discussion au Sénat le 24 janvier 2007, M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales, a pris l'engagement de déposer une proposition de loi sur ce sujet en octobre 2007. L'inspection générale des affaires sociales (IGAS) a été saisie sur ce sujet afin de fournir des éléments permettant aux auteurs de cette future proposition de dégager des solutions adaptées à la situation française. Une nouvelle consultation des différents partenaires (institutions, associations de patients, professionnels de santé, industriels...) sera effectuée avant la discussion au Parlement. Dans le même temps, l'AFSSaPS continuera à examiner ces programmes lorsqu'elle l'estimera indispensable.

#### Données clés

**Auteur :** [M. Jean-Claude Mathis](#)

**Circonscription :** Aube (2<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 119985

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** santé et solidarités

**Ministère attributaire :** santé, jeunesse et sports

Date(s) clé(e)s

**Question publiée le :** 6 mars 2007, page 2328

**Réponse publiée le :** 19 juin 2007, page 4748